COVIDIEN

**2010年11月17日改訂(第9版)
*2010年9月1日改訂(第8版)

医療機器承認番号 21400BZY00385000

機械器具(12) 理学診療用器具
JMDN コード：36931000　エアパッド加温装置
管理医療機器

ウォームタッチブランケット

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および本体付属の取扱説明書をすべて熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜適用対象(患者)＞
1. 血管手術中、四肢への動脈が遮断されている場合は、注意を払い、使用の中止についても考慮すること。また虚血状態の部位には使用しないこと。重症末梢血管疾患患者に使用する際には、細心の注意を払い、絶えずモニタリングすること。

＜併用医療機器＞
1. ブランケットがレーザや電気外科手術用電極(電気メス)と接触しないよう注意すること［急激に発火する恐れがあるため］。
2. ウォームタッチシステム(保温装置とブランケット)は可燃性麻酔剤の近くでは使用しないこと［爆発の危険性があるため］。
3. **本品は、専用のウォームタッチブロワーユニットのみと使用すること。ウォームタッチブロワーユニット以外と使用した場合、ブランケットの接続が外れ、患者の熱傷やその他の医療事故を引き起こすおそれがある。

＜使用方法＞
1. 本品を使用する際には、患者の創部を覆い、本品が直接創部に触れないこと。開放創に直接熱があたらないようにすること。
2. 保温装置は、ブランケットを接続しない状態で使用しないこと［患者の熱傷の可能性があるため］。
3. 保温装置側に何らかの作動異常が見られた場合、直ちに電源を切ること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄すること。

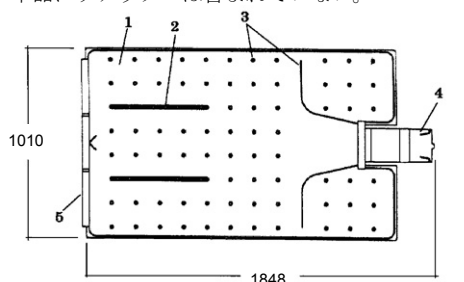
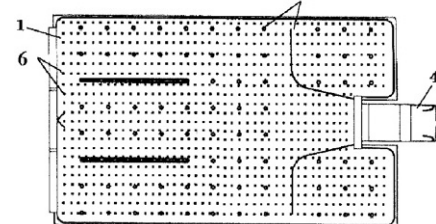
＜適用対象(患者)＞
1. 粘着テープにアレルギーのある患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)スキャンの実行中は本品と共に使用する保温装置を使用しないこと［MRI 画像に影響する恐れがあるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称
503-0860	カーディアックブランケット(滅菌済)

本品は保温装置と共に使用し、周術期における患者の保温を行うものである。本品にラテックスは含まれていない。

本体表面(外側) (寸法単位：mm　許容範囲：±10%)

本体表面(患者側)

No.	名称	機能
1	カバー	保温装置から供給された暖かいエアを内部に取り込み患者を覆う。
2	スリット	本品を使用中、患者の鼠径部または肢などにアクセスする場所に使用する。
3	接合部	本品の表面と裏面のカバー接合部。
4	ノズルカバー	保温装置からのエア供給口を覆う。
5	テープ	本品を固定するための粘着テープ。
6	エアホール	保温装置から送られた暖かいエアを出す穴。

2. 原理

本品には、穴をあけられた下層があり、保温装置で発生する温風は、患者を暖めるために、この層の小さい穴を通り抜ける。本品の一番上の端に沿って、患者と手術台に本品を固定して、手術部位への空気の流れ込みを制限するための 3 本のテープがある。この滅菌済みブランケットは、清潔野の外側に延長できるエアインレットを有する。延長インレットには、インレット、ノズル、加温装置の未滅菌ノズルとホースを覆うのに使用できるホースシールドを含む。患者の鼠径部や足部にアクセスするためのスリットが、左右の足の位置にある。

【使用目的、効能又は効果】

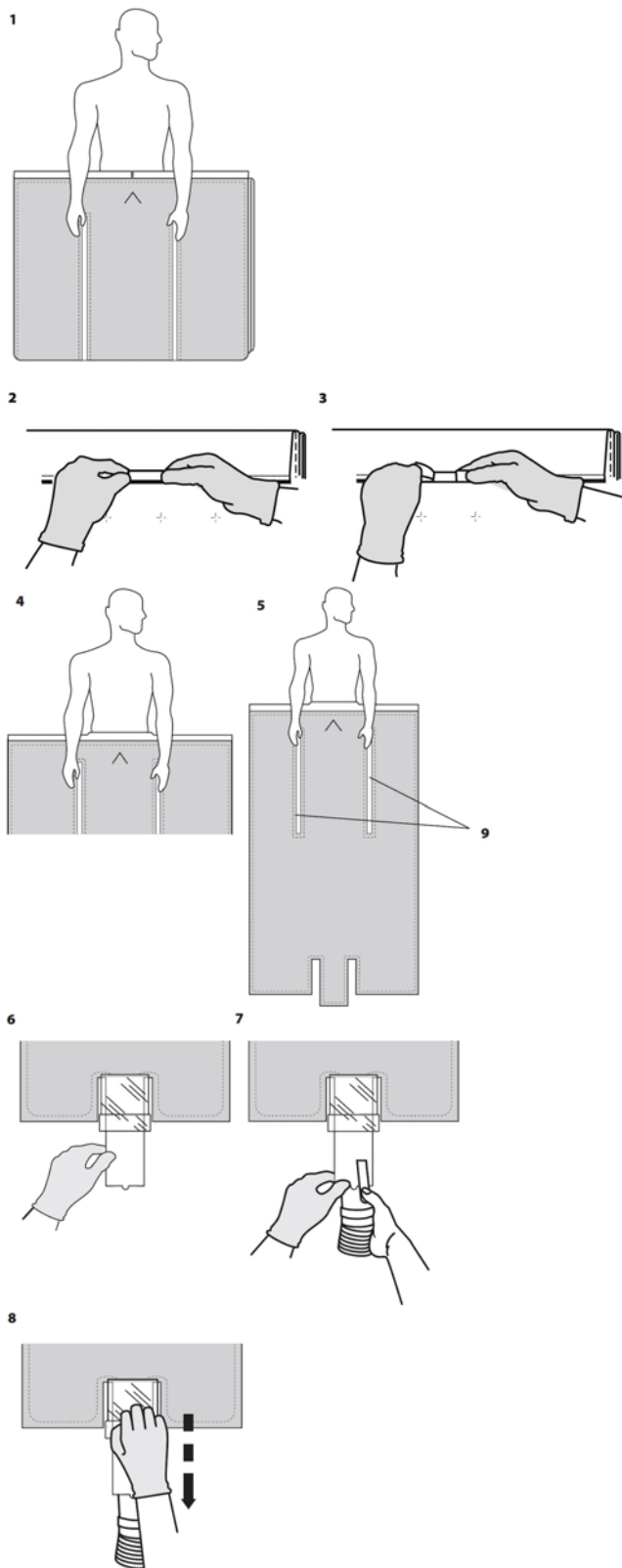
保温装置(一般的名称:エアパッド加温装置システム、エアパッド加温装置コントロールユニットなど)と共に使用し、周術期における患者の保温を行う。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前に、本品の効果を最大限に引き出すために、患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること。また、粘着テープがしっかりと貼れるようオイルや残存物を拭き取り、患者の腹部の皮膚をきれいにする。
2. 本品と共に使用するウォームタッチ本体を患者の足元(手術台の足元下、無菌領域外)に設置し、電源プラグを医用コンセントに接続しておく。
3. 保護パッケージから本品を注意して取り出す。パッケージに破損が認められた場合、また開封している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品から滅菌包装材をはがす。
5. 本品を、広げないまま、穴の開いた側が患者に触れるようにして、患者の腹部に掛ける。矢印が患者の頭部を指すようにする。矢印は、本品の中央にある。(1)
6. テープの裏当てを剥がすために、本品の端でテープを折り曲げる。裏当てが見える状態にして、本品の方に向けてテープを折り曲げること。本品の端でテープを丸める。(2)テープを丸めることで、テープから、裏当ての一部が分離される。裏当ての露出した端をつかんで、本品の端に沿って、裏当てを引っぱり、裏当てを取り除く。(3)
7. 必要に応じて、左右両方のテープの裏当てを剥がし、患者または手術台に貼る。(4)
8. 本品を患者に合わせて広げる。(5)
9. 本品インレット部を完全に伸ばす。(6)

注意：ウォームタッチ本体のホースと本品を接続する際は、細心の注意を払うこと。本品は滅菌済みだが、ウォームタッチ本体およびホースは未滅菌である。インレット開口部のタブは、ノズルクリップの右または左に置いて、ノズルが最大限にインレットに入るようにすること。

10. ウォームタッチ本体のエアホースと本品を接続する。清潔野の人が、本品インレット部のタブの先端を保持し、不潔野にいる人が、ウォームタッチ本体のエアホースノズルを持ち、ノズルクリップを押して、インレット開口部に挿入し、ノズルクリップを放す。(7)
11. ブランケットホースカバーを引っ張り、ノズルとホースにかぶせる。(8)
12. ウォームタッチ本体の電源を入れて、適切な送風温度を設定する(詳しくはウォームタッチ本体に付属の取扱説明書を参照)。
13. 患者の鼠径部または肢にアクセスする場合、患者の肢に沿ってあるスリットのミシン目を丁寧に開く。(9)

RS-A5TMWTBKCA01(09)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品と併用する保温装置に付属の取扱説明書および添付文書を必ず参照すること。
(2) 患者の着衣や体表面が湿っていないことを確認すること［本品の性能に影響する恐れがある］。
(3) 本品使用中は、常に患者の体温およびバイタルサインをモニタリングすること。正常体温に達したら、温度を下げるか加温療法を中止すること。
(4) 低血圧症が発症した場合は、設定温度を下げるか、使用を中止すること。
(5) 本品のパッケージに破損が認められたり、開封されている場合は、本品を使用しないこと。
(6) 保温装置はエアフィルタを使用しているが、使用時の気中浮遊汚染物質には注意を払うこと。エアフィルタの交換は、弊社または取扱店まで連絡すること。交換は、資格を有するサービスエンジニアが行うこと。
(7) 本品は一度使用したら廃棄すること。本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、院内で定められた手順にしたがい適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

製品の包装に記載された使用の期限を参照すること。

【包装】

1 箱 12 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国